

# Amtsblatt

## der Europäischen Union

L 212



Ausgabe  
in deutscher Sprache

### Rechtsvorschriften

55. Jahrgang  
9. August 2012

Inhalt

#### II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

##### VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 721/2012 der Kommission vom 6. August 2012 über ein Verbot des Fangs von Rotem Thun im Atlantik östlich von 45°W oder im Mittelmeer durch Langleiner, die die Flagge Griechenlands oder Maltas führen oder in Griechenland oder Malta registriert sind** ..... 1
  
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte <sup>(1)</sup>** ..... 3
  
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 723/2012 der Kommission vom 8. August 2012 zur Anerkennung eines traditionellen Begriffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates (Cream — TDT-US-N0017)** ..... 13
  
- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 724/2012 der Kommission vom 8. August 2012 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise ..... 15
  
- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 725/2012 der Kommission vom 8. August 2012 zur Änderung der mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 971/2011 festgesetzten repräsentativen Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle für bestimmte Erzeugnisse des Zuckersektors im Wirtschaftsjahr 2011/12 ..... 17

Preis: 3 EUR

(Fortsetzung umseitig)

(<sup>1</sup>) Text von Bedeutung für den EWR

# DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

BESCHLÜSSE

2012/468/EU:

- ★ **Durchführungsbeschluss der Kommission vom 7. August 2012 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2012/262/EU zur Änderung der Entscheidung 2008/589/EG über ein spezifisches Kontroll- und Inspektionsprogramm für die Dorschbestände der Ostsee** ..... 19
- 

**Berichtigungen**

- ★ **Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 673/2012 des Rates vom 23. Juli 2012 zur Durchführung des Artikels 32 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 36/2012 über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Syrien (Abl. L 196 vom 24.7.2012)** ..... 20
  
- ★ **Berichtigung des Durchführungsbeschlusses 2012/424/GASP des Rates vom 23. Juli 2012 zur Durchführung des Beschlusses 2011/782/GASP über restriktive Maßnahmen gegen Syrien (Abl. L 196 vom 24.7.2012)** 20



## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 721/2012 DER KOMMISSION

vom 6. August 2012

**über ein Verbot des Fangs von Rotem Thun im Atlantik östlich von 45°W oder im Mittelmeer durch Langleiner, die die Flagge Griechenlands oder Maltas führen oder in Griechenland oder Malta registriert sind**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Kontrollregelung zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der gemeinsamen Fischereipolitik <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 44/2012 des Rates vom 17. Januar 2012 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten im Jahr 2012 in EU-Gewässern und für EU-Schiffe in bestimmten Nicht-EU-Gewässern für bestimmte, über internationale Verhandlungen und Übereinkünfte regulierte Fischbestände und Bestandsgruppen <sup>(2)</sup> ist festgelegt, welche Mengen Roten Thun Fischereifahrzeuge der Europäischen Union 2012 im Atlantik östlich von 45°W und im Mittelmeer fangen dürfen.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 302/2009 des Rates vom 6. April 2009 über einen mehrjährigen Wiederauffüllungsplan für Roten Thun im Ostatlantik und im Mittelmeer und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 43/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1559/2007 <sup>(3)</sup> müssen die Mitgliedstaaten der Kommission die individuellen Quoten, die sie den Schiffen mit einer Länge von mehr als 24 m zugeteilt haben, sowie für Schiffe mit einer Länge von weniger als 24 m mindestens die den Erzeugerorganisationen oder Gruppen von Schiffen, die mit ähnlichem Fanggerät fischen, zugeteilte Quote mitteilen.
- (3) Die gemeinsame Fischereipolitik ist darauf ausgerichtet, die Lebensfähigkeit des Fischereisektors durch eine nach-

haltige Nutzung der lebenden aquatischen Ressourcen auf der Grundlage des Vorsorgeansatzes zu gewährleisten.

- (4) Gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 informiert die Kommission die betreffenden Mitgliedstaaten, wenn sie auf der Grundlage der Angaben der Mitgliedstaaten und anderer ihr vorliegender Angaben feststellt, dass die der Europäischen Union, einem Mitgliedstaat oder einer Gruppe von Mitgliedstaaten zur Verfügung stehenden Fangmöglichkeiten für eines oder mehrere Fanggeräte oder Flotten als ausgeschöpft gelten, und untersagt jede Fischereitätigkeit für das betreffende Gebiet, Fanggerät, den betreffenden Bestand, die betreffende Bestandsgruppe oder die an diesen Fischereitätigkeiten beteiligte Fangflotte.
- (5) Die der Kommission vorliegenden Angaben weisen darauf hin, dass die Fangmöglichkeiten, die Langleinern, die die Flagge Griechenlands oder Maltas führen oder in Griechenland bzw. in Malta registriert sind, für Roten Thun im Atlantik östlich von 45°W und im Mittelmeer zugeteilt wurden, ausgeschöpft sind.
- (6) Am 3. Mai 2012 hat Griechenland die Kommission über ein Fangverbot für seine Langleiner in der Fischerei 2012 auf Roten Thun informiert, welches am selben Tag um 00:00 Uhr in Kraft getreten ist.
- (7) Am 2. Juli 2012 hat Malta die Kommission über ein Fangverbot für seine Langleiner in der Fischerei 2012 auf Roten Thun informiert, welches am 1. Juli um 00:00 Uhr in Kraft getreten ist.
- (8) Unbeschadet der genannten Maßnahmen Griechenlands und Maltas ist es erforderlich, dass die Kommission das seit dem 3. Mai 2012 um 00:00 Uhr für Langleiner, die die Flagge Griechenlands führen oder in Griechenland registriert sind, und seit dem 1. Juli 2012 um 00:00 Uhr für Langleiner, die die Flagge Maltas führen oder in Malta registriert sind, geltende Fangverbot für Roten Thun im Atlantischen Ozean östlich von 45° westlicher Länge und im Mittelmeer bestätigt —

<sup>(1)</sup> ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 25 vom 27.1.2012, S. 55.

<sup>(3)</sup> ABl. L 96 vom 15.4.2009, S. 1.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Spätestens ab dem 3. Mai 2012 um 00:00 Uhr ist die Fischerei auf Roten Thun durch Langleiner, die die Flagge Griechenlands führen oder in Griechenland registriert sind, im Atlantik östlich von 45°W und im Mittelmeer verboten.

Ab diesem Zeitpunkt ist es ebenfalls verboten, mit diesen Fangschiffen gefangenen Roten Thun an Bord zu behalten, zum Zweck der Mast oder Aufzucht in Käfige einzusetzen, umzuladen, umzusetzen oder anzulanden.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. August 2012

*Für die Kommission,  
im Namen des Präsidenten,  
Antonio TAJANI  
Vizepräsident*

---

*Artikel 2*

Spätestens ab dem 1. Juli 2012 um 00:00 Uhr ist die Fischerei auf Roten Thun durch Langleiner, die die Flagge Maltas führen oder in Malta registriert sind, im Atlantik östlich von 45°W und im Mittelmeer verboten.

Ab diesem Zeitpunkt ist es ebenfalls verboten, mit diesen Fangschiffen gefangenen Roten Thun an Bord zu behalten, zum Zweck der Mast oder Aufzucht in Käfige einzusetzen, umzuladen, umzusetzen oder anzulanden.

*Artikel 3*

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

**VERORDNUNG (EU) Nr. 722/2012 DER KOMMISSION**

**vom 8. August 2012**

**über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 10c,

gestützt auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 14b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2003/32/EG der Kommission vom 23. April 2003 mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte <sup>(3)</sup> wurden erstmals besondere Vorschriften für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte angenommen. Diese Richtlinie galt nur für Medizinprodukte, die unter die Richtlinie 93/42/EWG fallen.
- (2) Um ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz im Hinblick auf das Risiko einer Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs durch Medizinprodukte, die unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder abgetöteten Folgeerzeugnissen hergestellt werden, einschließlich Sonderanfertigungen und für klinische Prüfungen bestimmte Produkte, auf Patienten oder andere Personen aufrechtzuerhalten, müssen die in der Richtlinie 2003/32/EG festgelegten Vorschriften ausgehend von den Erfahrungen mit der Anwendung dieser Richtlinie aktualisiert werden und auch auf unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte angewandt werden, die unter die Richtlinie 90/385/EWG fallen.
- (3) Da mit dieser Maßnahme klare und ausführliche Vorschriften festgelegt werden, die keinen Spielraum für eine uneinheitliche Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen, lässt sich die Richtlinie 2003/32/EG auf geeignete Weise durch das Rechtsinstrument Verordnung ersetzen.
- (4) Vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme unterliegen aktive implantierbare medizinische Geräte und

Medizinprodukte der Klasse III gemäß den in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Klassifizierungsregeln den Verfahren der Konformitätsbewertung, die in Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. in Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt sind, und zwar unabhängig davon, ob sie in der Europäischen Union hergestellt oder aus einem Drittland eingeführt werden. In Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG sind die grundlegenden Anforderungen dargelegt, die aktive implantierbare medizinische Geräte und sonstige Medizinprodukte in dieser Hinsicht erfüllen müssen.

- (5) Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und sonstige Medizinprodukte müssen genauere Spezifikationen bezüglich der Anforderungen in Anhang 1 Nummer 6 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Anhang I Nummern 8.1 und 8.2 der Richtlinie 93/42/EWG angenommen werden. Es sollten ferner bestimmte Aspekte der Risikoanalyse und des Risikomanagements im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 9 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt werden.
- (6) In der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte <sup>(4)</sup> sind Bestimmungen zur Herkunftssicherung in Bezug auf das in Medizinprodukten verwendete Material festgelegt. Es sollten zusätzliche Bestimmungen für die Verwendung solchen Materials als Ausgangsgewebe für die Herstellung von Medizinprodukten festgelegt werden.
- (7) Verschiedene europäische und internationale wissenschaftliche Einrichtungen wie die Europäische Arzneimittelagentur <sup>(5)</sup>, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit <sup>(6)</sup>, der ehemalige Wissenschaftliche Lenkungsausschuss <sup>(7)</sup> und der ehemalige Wissenschaftliche Ausschuss für Arzneimittel und Medizinprodukte <sup>(8)</sup> haben Stellungnahmen zu spezifiziertem Risikomaterial und zur Verringerung des Risikos einer Übertragung der Erreger der spongiformen Enzephalopathien tierischen Ursprungs angenommen, die für die Sicherheit von Medizinprodukten ausschlaggebend sind.

<sup>(1)</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

<sup>(2)</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 105 vom 24.4.2003, S. 18.

<sup>(4)</sup> ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1.

<sup>(5)</sup> Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel (EMA/410/01 Rev. 3), ABl. C 73 vom 5.3.2011, S. 1.

<sup>(6)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/bse.htm>.

<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific\\_advice08\\_en.print.html](http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_en.print.html).

<sup>(8)</sup> Siehe [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/opinions/scmpmd/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm).

- (8) Die Mitgliedstaaten sollten überprüfen, dass die benannten Stellen, die mit der Bewertung der Konformität von unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellten Medizinprodukten beauftragt wurden, über den für diese Tätigkeit erforderlichen Sachverstand und aktuelles Fachwissen verfügen.
- (9) Der Zeitraum, der den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Prüfung des von den benannten Stellen verfassten zusammenfassenden Bewertungsberichts gewährt wird, sollte bei Medizinprodukten, die unter Verwendung von von der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität (European Directorate for the Quality of Medicines — EDQM) zertifiziertem Ausgangsmaterial hergestellt werden, kürzer sein als in Fällen, in denen nichtzertifiziertes Material verwendet wird. In beiden Fällen sollte die Stillhaltefrist verkürzt werden können.
- (10) Um eine reibungslose Umsetzung der neuen Anforderungen zu ermöglichen, ist es angezeigt, für aktive implantierbare medizinische Geräte, für die bereits eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder eine EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegt, einen angemessenen Übergangszeitraum vorzusehen, innerhalb dessen diese Geräte weiterhin in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG eingesetzten Ausschusses für Medizinprodukte —
- a) „Zelle“: die kleinste organisierte Einheit eines Lebewesens, die in einem geeigneten Medium im Stande ist, eigenständig zu leben und ihre Körpersubstanz zu erneuern;
- b) „Gewebe“: ein organisierter Zellverband, organisierte extrazelluläre Stoffe oder beides;
- c) „Folgeerzeugnis“: ein aus tierischem Gewebe durch ein oder mehrere Behandlungen, Umwandlungen oder Verarbeitungsschritte gewonnener Stoff;
- d) „abgetötet“: ohne die Fähigkeit, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen;
- e) „TSE“: alle transmissiblen spongiformen Enzephalopathien im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>;
- f) „infektiöse TSE-Agenzien“: nicht klassifizierte pathogene Agenzien, die TSE übertragen können;
- g) „Verringerung, Elimination oder Beseitigung“: ein Verfahren zur Vorbeugung einer Infektion oder einer pathogenen Reaktion, durch das die infektiösen TSE-Agenzien verringert, eliminiert oder beseitigt werden;
- h) „Inaktivierung“: ein Verfahren, durch das die Fähigkeit der infektiösen TSE-Agenzien, Infektionen oder pathogene Reaktionen auszulösen, verringert wird;
- i) „Ursprungsland“: das Land bzw. die Länder, in dem/denen das Tier geboren, aufgezogen und/oder geschlachtet wurde;
- j) „Ausgangsmaterial“: Rohstoffe oder andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs, aus denen bzw. mit deren Hilfe die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Produkte hergestellt werden.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

(1) Diese Verordnung enthält besondere Anforderungen im Hinblick auf das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, einschließlich aktiver implantierbarer medizinischer Geräte, die unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, hergestellt werden.

(2) Diese Verordnung gilt für tierisches Gewebe sowie Folgeerzeugnisse, die aus Rindern, Schafen und Ziegen sowie Hirschen, Elchen, Nerzen und Katzen gewonnen werden.

(3) Werden bei der Herstellung von Medizinprodukten Collagen, Gelatine oder Talg verwendet, so müssen diese zumindest die in der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 festgelegten Anforderungen für die Eignung zum menschlichen Verzehr erfüllen.

(4) Diese Verordnung gilt nicht für Folgendes:

- a) Talgderivate, die mindestens unter gleich strengen Bedingungen bearbeitet werden wie den in Anhang I Nummer 3 aufgeführten;
- b) Medizinprodukte im Sinne von Absatz 1, die nicht dazu bestimmt sind, mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen, oder die dazu bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.

#### Artikel 2

Im Sinne dieser Verordnung gelten zusätzlich zu den Begriffsbestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG folgende Begriffsbestimmungen:

#### Artikel 3

(1) Bevor er einen Antrag auf Konformitätsbewertung nach Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 93/42/EWG stellt, führt der Hersteller der in Artikel 1 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Medizinprodukte bzw. der von ihm Bevollmächtigte das Verfahren für die Risikoanalyse und das Risikomanagement gemäß Anhang I dieser Verordnung durch.

(2) Bei Sonderanfertigungen und für klinische Prüfungen bestimmten Produkten, die unter Artikel 1 Absatz 1 fallen, enthalten die Erklärung des Herstellers bzw. des von ihm Bevollmächtigten und die Dokumentation gemäß Anhang 6 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG auch die Versicherung, dass das Produkt die besonderen Anforderungen gemäß Anhang I Nummer 1 dieser Verordnung erfüllt.

#### Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten überprüfen, dass die gemäß Artikel 11 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Artikel 16 der Richtlinie 93/42/EWG benannten Stellen im Hinblick auf die Bewertung der Konformität der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Medizinprodukte mit den Bestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG und den in Anhang I dieser

<sup>(1)</sup> ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1.

Verordnung festlegten besonderen Anforderungen über aktuelles Fachwissen in Bezug auf diese Produkte verfügen. Die Mitgliedstaaten überprüfen regelmäßig, dass die genannten Stellen fortwährend das erforderliche aktuelle Fachwissen und den benötigten Sachverstand besitzen.

Muss ein Mitgliedstaat aufgrund dieser Überprüfung den Tätigkeitsbereich einer benannten Stelle ändern, so teilt er dies der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten das Ergebnis der Überprüfung gemäß Absatz 1 Satz 1 bis zum 28. Februar 2013 mit.

#### Artikel 5

(1) Die Konformitätsbewertungsverfahren für die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Medizinprodukte umfassen die Bewertung ihrer Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG sowie mit den besonderen Anforderungen gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung.

(2) Die benannten Stellen überprüfen anhand der vom Hersteller vorgelegten Dokumentation, dass der Nutzen des Produkts höher ist als das Restrisiko. Dabei ist Folgendes besonders zu berücksichtigen:

- a) Risikoanalyse- und Risikomanagementprozesse des Herstellers;
- b) die Begründung für die Verwendung von Gewebe oder Folgeerzeugnissen tierischen Ursprungs unter Berücksichtigung von mit geringerem Risiko behaftetem Gewebe oder synthetischen Alternativen;
- c) die Ergebnisse von Studien zur Eliminierung und Inaktivierung oder die Ergebnisse der Auswertung der einschlägigen Literatur;
- d) die Kontrolle der Herkunft des Rohmaterials, der Endprodukte, der Herstellungsverfahren, der Prüfungen und der Subunternehmer durch den Hersteller;
- e) die Notwendigkeit, die Herkunft und die Verarbeitung tierischer Gewebe und Folgeerzeugnisse, Verfahren zur Eliminierung oder Inaktivierung von Pathogenen, einschließlich der von Zulieferern durchgeführten einschlägigen Tätigkeiten, zu kontrollieren.

(3) Bei der Beurteilung der Risikoanalyse und des Risikomanagements im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens berücksichtigen die benannten Stellen ein gegebenenfalls für Ausgangsmaterial vorliegendes TSE-Eignungszertifikat der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität (im Folgenden „TSE-Eignungszertifikat“).

Werden zusätzliche Informationen benötigt, um die Eignung des Ausgangsmaterials für ein bestimmtes Medizinprodukt bewerten zu können, können die benannten Stellen im Hinblick auf die Bewertung gemäß den Absätzen 1 und 2 die Vorlage zusätzlicher Informationen verlangen.

(4) Vor der Ausstellung einer EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder einer EG-Baumusterprüfbescheinigung informiert

die benannte Stelle über ihre zuständige Behörde (im Folgenden „koordinierende zuständige Behörde“) die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Kommission mit einem zusammenfassenden Bewertungsbericht gemäß Anhang II dieser Verordnung über ihre Bewertung nach Absatz 2.

(5) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können unter Einhaltung folgender Fristen zum zusammenfassenden Bewertungsbericht gemäß Absatz 4 Stellung nehmen:

- a) in Bezug auf Medizinprodukte mit Ausgangsmaterial, für das ein TSE-Eignungszertifikat nach Absatz 3 ausgestellt wurde: innerhalb von vier Wochen ab dem Tag, an dem die benannte Stelle die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 4 informiert hat;
- b) in Bezug auf Medizinprodukte mit Ausgangsmaterial, für das kein TSE-Eignungszertifikat ausgestellt wurde: innerhalb von zwölf Wochen ab dem Tag, an dem die benannte Stelle die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 4 informiert hat.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission können die unter den Buchstaben a und b genannten Fristen in gegenseitigem Einvernehmen verkürzen.

(6) Etwaige nach Absatz 5 eingegangene Anmerkungen berücksichtigen die benannten Stellen gebührend. Sie setzen die koordinierende zuständige Behörde unter Angabe hinreichender Gründe von dieser Berücksichtigung, einschließlich einer eventuellen Nichtberücksichtigung einer oder mehrerer der eingegangenen Anmerkungen, sowie von ihren abschließenden Entscheidungen in Kenntnis, die diese dann an die Kommission und die zuständigen Behörden weiterleitet, von denen diese Anmerkungen stammen.

(7) Der Hersteller sammelt und bewertet Informationen zu Änderungen bei den tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen, die für das Produkt verwendet werden, bzw. im Hinblick auf das TSE-Risiko des Produkts und übermittelt diese Informationen der benannten Stelle. Weisen diese Informationen auf eine Zunahme des TSE-Gesamtrisikos hin, so gelten die Bestimmungen der Absätze 1 bis 6.

#### Artikel 6

Unbeschadet Artikel 7 Absatz 2 treffen die Mitgliedstaaten alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Medizinprodukte nur erfolgt, wenn sie den Bestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG und den besonderen Anforderungen der vorliegenden Verordnung entsprechen.

#### Artikel 7

(1) Inhaber einer vor dem 29. August 2013 für die in Artikel 1 Absatz 1 genannten aktiven implantierbaren medizinischen Geräte ausgestellten EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder EG-Baumusterprüfbescheinigung müssen bei ihrer benannten Stelle eine zusätzliche EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder EG-Baumusterprüfbescheinigung beantragen, in der die Übereinstimmung mit den in Anhang I dieser Verordnung festgelegten besonderen Anforderungen bescheinigt wird.

(2) Die Mitgliedstaaten lassen bis zum 29. August 2014 das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von in Artikel 1 Absatz 1 genannten aktiven implantierbaren medizinischen Geräten zu, für die eine vor dem 29. August 2013 ausgestellte EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegt.

*Artikel 8*

Die Richtlinie 2003/32/EG wird mit Wirkung vom 29. August 2013 aufgehoben.

Verweise auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.

*Artikel 9*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 29. August 2013, mit Ausnahme des Artikels 4, der bereits ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung gilt.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. August 2012

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

---

## ANHANG I

## 1. RISIKOANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT

1.1. **Begründung der Verwendung von tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen**

Der Hersteller muss anhand seiner Gesamtstrategie für die Risikoanalyse und das Risikomanagement begründen, warum er für ein bestimmtes Medizinprodukt entschieden hat, Gewebe oder Folgeerzeugnisse tierischen Ursprungs im Sinne von Artikel 1 (unter Angabe von Tier- und Gewebearten sowie der Herkunft) zu verwenden, und berücksichtigt dabei den klinischen Nutzen, das etwaige Restrisiko und geeignete Alternativen (wie mit geringerem Risiko behaftete Gewebe oder synthetische Alternativen).

1.2. **Risikobewertungsverfahren**

Zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für Patienten und Anwender muss der Hersteller von Produkten, für die Gewebe oder Folgeerzeugnisse tierischen Ursprungs nach Nummer 1.1 verwendet werden, eine geeignete und gut dokumentierte Strategie für die Risikoanalyse und das Risikomanagement anwenden, um alle wichtigen Aspekte im Zusammenhang mit TSE-Agenzien zu behandeln. Er muss die Gefährdung ermitteln und die mit diesen Geweben oder Folgeerzeugnissen verbundenen Risiken bewerten sowie eine Dokumentation über Maßnahmen zur Minimierung des Übertragungsrisikos und zum Nachweis der Annehmbarkeit des Restrisikos von Produkten erstellen, für die derartige Gewebe oder Folgeerzeugnisse verwendet werden; dabei berücksichtigt er den Verwendungszweck und den Nutzen des Produkts.

Die Sicherheit eines Produkts bezogen auf sein Potenzial zur Übertragung infektiöser TSE-Agenzien hängt von den unter den Nummern 1.2.1 bis 1.2.8 beschriebenen Faktoren ab, die der Hersteller analysieren, bewerten und unter Kontrolle haben muss. Die Kombination dieser Maßnahmen bestimmt die Sicherheit des Produkts.

Folgende Hauptschritte muss der Hersteller mindestens einhalten:

- a) Auswahl von Ausgangsmaterial (Gewebe oder Folgeerzeugnisse), das im Hinblick auf eine mögliche Kontamination mit infektiösen TSE-Agenzien (siehe 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 und 1.2.4) als geeignet betrachtet wird, wobei im Weiteren der Gewinnung, der Behandlung, dem Transport, der Lagerung und der Weiterverarbeitung Rechnung zu tragen sind;
- b) Anwendung von Herstellungsverfahren, die infektiöse TSE-Agenzien aus überwachtem Ausgangsgewebe oder Folgeerzeugnissen beseitigen oder inaktivieren (siehe 1.2.5);
- c) Betrieb eines Systems zur Erfassung und Bewertung von Daten über die Herstellung und die Phase nach der Herstellung in Bezug auf Änderungen, die die Bewertung der Eignung der unter den Buchstaben a und b genannten Schritte beeinträchtigen könnten.

Außerdem muss der Hersteller die Merkmale des Produkts und seinen Verwendungszweck berücksichtigen (siehe 1.2.6, 1.2.7 und 1.2.8).

Bei der Durchführung der Strategie für die Risikoanalyse und das Risikomanagement muss der Hersteller die einschlägigen veröffentlichten Stellungnahmen der maßgeblichen europäischen und internationalen wissenschaftlichen Ausschüsse und Einrichtungen wie dem Wissenschaftlichen Lenkungsausschuss (WLA), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gebührend beachten.

1.2.1. *Tiere, von denen das Material stammt*

Das TSE-Risiko steht im Zusammenhang mit der Spezies und der Rasse des Tieres sowie der Art des Ausgangsgewebes. Da sich die TSE-Infektiosität über eine Inkubationszeit von mehreren Jahren akkumuliert, wird die Verwendung von Material junger, gesunder Tiere als Faktor zur Risikoreduzierung betrachtet. Risikotiere wie Falltiere, notgeschlachtete Tiere und Tiere unter TSE-Verdacht sind als Materialspender auszuschließen.

1.2.2. *Geografische Herkunft*

Bei der Bewertung des Risikos des Ursprungslandes ist der Entscheidung 2007/453/EG der Kommission vom 29. Juni 2007 zur Festlegung des BSE-Status von Mitgliedstaaten, Drittländern oder Gebieten davon nach ihrem BSE-Risiko <sup>(1)</sup> Rechnung zu tragen.

1.2.3. *Art des verwendeten Ausgangsgewebes*

Der Hersteller muss die Klassifizierung der Risiken berücksichtigen, die mit den unterschiedlichen Arten von Ausgangsgewebe einhergehen, wie sie in der geänderten Fassung der „WHO Guidelines on Tissue Infectivity

<sup>(1)</sup> ABl. L 172 vom 30.6.2007, S. 84.

Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2006)“ (WHO-Leitlinien über die Verteilung der Gewebeeinfektiosität bei transmissiblen spongiformen Enzephalopathien) dargelegt ist. Das tierische Gewebe muss so ausgewählt werden, dass die Rückverfolgbarkeit und die Unversehrtheit des Ausgangsgewebes gewährleistet ist. Die Tiere sind gegebenenfalls einer tierärztlichen Schlachtier- und Fleischuntersuchung zu unterziehen.

Darüber hinaus findet die Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 Anwendung.

Unbeschadet der Bestimmung des nachfolgenden Absatzes ist nur Material der Kategorie 3 im Sinne von Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zu verwenden.

Der Hersteller darf keine Gewebe oder Folgeerzeugnisse tierischen Ursprungs verwenden, die als potenziell hoch TSE-infektiös eingestuft sind, es sei denn, die Verwendung derartigen Materials ist unter außergewöhnlichen Umständen erforderlich, und zwar bei erheblichem Nutzen für den Patienten und Fehlen eines alternativen Ausgangsgewebes.

In Bezug auf Rinder, Schafe und Ziegen ist das in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 aufgeführte spezifizierte Risikomaterial (SRM) als potenziell hoch TSE-infektiös einzustufen.

#### 1.2.4. *Kontrollen bei Schlachtung und Verarbeitung zur Verhinderung einer Kreuzkontamination*

Der Hersteller hat sicherzustellen, dass das Risiko einer Kreuzkontamination während der Schlachtung, der Gewinnung, der Verarbeitung, der Behandlung, der Lagerung und des Transports minimiert wird.

#### 1.2.5. *Inaktivierung oder Beseitigung infektiöser TSE-Agenzien*

1.2.5.1. Für Produkte, die Inaktivierungs- oder Eliminierungsverfahren nicht ohne unannehmbare Beschädigung standhalten können, verlässt sich der Hersteller vornehmlich auf die Herkunftskontrolle.

1.2.5.2. Macht der Hersteller in Bezug auf andere Produkte geltend, dass infektiöse TSE-Agenzien durch die Herstellungsprozesse beseitigt oder inaktiviert werden, so muss dies auf geeignete Weise belegt werden.

Entsprechende aus der Auswertung sachdienlicher Literatur gewonnene Informationen können zur Begründung der Berufung auf Inaktivierungs- und Eliminierungsfaktoren verwendet werden, sofern die in der Literatur beschriebenen spezifischen Verfahren mit denen vergleichbar sind, die für das jeweilige Produkt verwendet werden. Eine solche Recherche und Analyse erstreckt sich auch auf die verfügbaren wissenschaftlichen Stellungnahmen, die gegebenenfalls von europäischen oder internationalen wissenschaftlichen Ausschüssen oder Einrichtungen abgegeben wurden. Diese Stellungnahmen sind bei divergierenden Meinungen als Referenz heranzuziehen.

Ergibt die Literaturrecherche keine Belege, so muss der Hersteller je nach Bedarf eine spezifische wissenschaftliche Inaktivierungs- oder Eliminierungsstudie durchführen, bei der Folgendes zu berücksichtigen ist:

- a) die ermittelte Gefährdung, die mit dem Gewebe verbunden ist;
- b) die Bezeichnung der relevanten Agenzien, die als Modelle dienen;
- c) die Begründung für die Wahl bestimmter Kombinationen von Agenzien, die als Modelle dienen;
- d) die Bezeichnung der Verfahrensstufe oder -phase, in der die infektiösen TSE-Agenzien eliminiert oder inaktiviert werden;
- e) die Dokumentation der Parameter für jede Studie zur Validierung der Inaktivierung oder Eliminierung von TSE;
- f) die Berechnung der Reduktionsfaktoren.

Der Hersteller muss anhand von auf geeignete Weise dokumentierten Verfahren sicherstellen, dass die validierten Verfahrensparameter bei der Routineherstellung auch angewendet werden.

In einem Abschlussbericht sind die Parameter für die Herstellung sowie die für die Effektivität des Inaktivierungs- oder Eliminierungsverfahrens maßgeblichen Grenzen festzulegen.

#### 1.2.6. *Zur Herstellung einer Einheit eines Medizinprodukts erforderliche Mengen von Gewebe oder Folgeerzeugnissen tierischen Ursprungs*

Der Hersteller muss bewerten, wie viel Rohgewebe oder Folgeerzeugnisse tierischen Ursprungs für die Herstellung einer Einheit eines Medizinproduktes erforderlich sind. Er muss beurteilen, ob das Herstellungsverfahren möglicherweise zu einer Konzentration der infektiösen TSE-Agenzien im tierischen Ausgangsgewebe oder in den Folgeerzeugnissen führt.

### 1.2.7. Gewebe oder Folgeerzeugnisse tierischen Ursprungs, die mit Patienten und Anwendern in Kontakt kommen

Der Hersteller muss Folgendes prüfen:

- a) die Höchstmenge der Gewebe oder Folgeerzeugnisse tierischen Ursprungs, die bei Verwendung eines einzelnen Medizinprodukts mit dem Patienten oder Anwender in Kontakt kommen;
- b) das Ausmaß des Kontakts: die Fläche, die Art (z. B. Haut, Schleimhaut, Gehirn usw.) und den Zustand (z. B. gesund oder geschädigt);
- c) die Art der Gewebe oder Folgeerzeugnisse, die mit Patienten oder Anwendern in Kontakt kommen;
- d) die Dauer des vorgesehenen Körperkontakts (einschließlich Bioresorptionswirkung) und
- e) die Zahl der Medizinprodukte, die in einem bestimmten Verfahren bzw. möglichenfalls im Laufe der Lebenszeit eines Patienten oder Anwenders verwendet werden könnten.

### 1.2.8. Art der Verabreichung

Bei der Risikobewertung muss der Hersteller die in der Produktinformation angegebene Art der Verabreichung berücksichtigen.

## 1.3. Überprüfung der Risikobewertung

Der Hersteller muss ein systematisches Verfahren zur Überprüfung der Informationen ausarbeiten und aufrechterhalten, die sich im Anschluss an die Herstellung des Medizinprodukts oder ähnlicher Produkte ergeben. Diese Informationen sind in Bezug auf ihre etwaige Bedeutung für die Sicherheit zu bewerten, insbesondere in folgenden Fällen:

- a) Es wird eine bislang unbekannte Gefährdung festgestellt;
- b) das von einer Gefährdung ausgehende geschätzte Risiko hat sich geändert oder ist nicht mehr annehmbar;
- c) die ursprüngliche Bewertung ist aus anderen Gründen ungültig geworden.

In den unter den Buchstaben a, b und c genannten Fällen nimmt der Hersteller die Ergebnisse der Bewertung als Rückmeldung in das Risikomanagementverfahren auf.

Vor dem Hintergrund dieser neuen Informationen ist eine Überprüfung der entsprechenden Risikomanagementmaßnahmen für das Medizinprodukt zu erwägen (einschließlich der Begründung für die Wahl von Gewebe oder einem Folgeerzeugnis tierischen Ursprungs). Besteht die Möglichkeit, dass sich das Restrisiko oder seine Annehmbarkeit verändert hat, so sind die Auswirkungen auf bestehende Risikokontrollmaßnahmen neu zu bewerten und zu begründen.

Die Ergebnisse dieser Bewertung sind zu dokumentieren.

## 2. BEWERTUNG DURCH DIE BENANNTE STELLEN

Für die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Medizinprodukte muss der Hersteller den benannten Stellen im Sinne von Artikel 4 alle sachdienlichen Informationen vorlegen, damit diese eine Bewertung seiner Strategie für die Risikoanalyse und das Risikomanagement gemäß Artikel 5 Absatz 2 vornehmen können.

### 2.1. Unterrichtung der benannten Stelle über Änderungen oder neue Informationen

Der benannten Stelle sind alle Änderungen in den Verfahren zur Herkunft, Gewinnung, Behandlung, Verarbeitung und Inaktivierung bzw. Eliminierung und alle vom Hersteller zusammengetragenen neuen Informationen über das TSE-Risiko zu melden, die für das Medizinprodukt von Bedeutung sind und das Ergebnis der Risikobewertung durch den Hersteller beeinflussen könnten; die benannte Stelle hat diese gegebenenfalls vor ihrer Umsetzung zu genehmigen.

### 2.2. Verlängerung der Gültigkeitsdauer von Zertifikaten

Bei ihrer Entscheidung über die Verlängerung der Gültigkeitsdauer einer EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder einer EG-Baumusterprüfbescheinigung um höchstens fünf weitere Jahre gemäß Artikel 9 Absatz 8 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Artikel 11 Absatz 11 der Richtlinie 93/42/EWG prüft die benannte Stelle für die Zwecke der vorliegenden Verordnung mindestens Folgendes:

- a) eine aktualisierte Begründung für die Verwendung von Gewebe oder Folgerzeugnissen tierischen Ursprungs einschließlich eines Vergleichs mit mit geringerem Risiko behaftetem Gewebe oder synthetischen Alternativen;
- b) eine aktualisierte Risikoanalyse;
- c) eine aktualisierte klinische Bewertung;
- d) aktualisierte Prüfdaten und/oder Begründungen, beispielsweise in Bezug auf die aktuellen harmonisierten Normen;
- e) alle Änderungen, die seit Ausstellung des ursprünglichen Zertifikats (oder der letzten Verlängerung seiner Gültigkeitsdauer) vorgenommen wurden und das TSE-Risiko beeinflussen könnten;
- f) den Nachweis, dass die Auslegungsdokumentation in Bezug auf das TSE-Risiko weiterhin dem Stand der Wissenschaft entspricht.

### 2.3. Zunahme des TSE-Gesamtrisikos

Stellt eine benannte Stelle anhand der gemäß den Nummern 2.1 bzw. 2.2 vorgelegten Informationen fest, dass das von einem Medizinprodukt ausgehende TSE-Gesamtrisiko zugenommen hat, geht die benannte Stelle nach dem in Artikel 5 beschriebenen Verfahren vor.

### 3. STRIKTE VERFAHREN FÜR TALGDERIVATE GEMÄSS ARTIKEL 1 ABSATZ 4 DIESER VERORDNUNG

- Umesterung oder Hydrolyse unter Druck bei einer Mindesttemperatur von 200 °C und einer Prozessdauer von mindestens 20 Minuten (Herstellung von Glycerol, Fettsäuren und Fettsäureestern)
- Verseifung mit NaOH 12 M (Herstellung von Glycerol und Seife)
  - Batch-Verfahren: bei einer Mindesttemperatur von 95 °C und einer Prozessdauer von mindestens 3 Stunden
  - Kontinuierliches Verfahren: unter Druck bei einer Mindesttemperatur von 140 °C und einer Prozessdauer von mindestens 8 Minuten oder vergleichbares Verfahren
- Destillation bei 200 °C.

---

## ANHANG II

**Zusammenfassender Bewertungsbericht gemäß Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 722/2012****Angaben zur vorliegenden benannten Stelle**

1. Bezeichnung der benannten Stelle	2. Nummer der benannten Stelle	3. Land
4. Absender	5. Ansprechpartner	6. Telefonnr.
7. Fax	8. E-Mail-Adresse	9. Kunde (Name des Herstellers und ggf. seines Bevollmächtigten)

10. Bestätigung, dass die vorliegende benannte Stelle von der zuständigen Behörde gemäß Artikel 11 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Artikel 16 der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 mit der Bewertung der Konformität in Bezug auf Folgendes beauftragt wurde:

- aktive implantierbare medizinische Geräte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden und unter die Verordnung (EU) Nr. 722/2012 fallen
- Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden und unter die Verordnung (EU) Nr. 722/2012 fallen

**Angaben zum (aktiven implantierbaren) Gerät bzw. Medizinprodukt**

11. a) <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares medizinisches Gerät <input type="checkbox"/> Sonstiges Medizinprodukt
11. b) Beschreibung und Zusammensetzung des Produkts
12. Angaben zum Verwendungszweck
13. Ausgangsmaterial
13. a) Zertifikat der EDQM liegt vor <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN (Ein von der EDQM ausgestelltes Zertifikat ist zusammen mit dem vorliegenden zusammenfassenden Bewertungsbericht vorzulegen.)
13. b) Angaben zu folgenden Punkten: — Art des Ausgangsgewebes: — Tierart(en): — geografische Herkunft:
14. Beschreibung der Hauptschritte zur Minimierung des Infektionsrisikos:
15. Abschätzung des von der Verwendung des Produkts ausgehenden TSE-Risikos unter Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit einer Kontamination des Produkts sowie der Art und Dauer der Exposition der Patienten:
16. Begründung für die Verwendung von Gewebe oder Folgerzeugnissen tierischen Ursprungs im Medizinprodukt einschließlich einer Begründung, warum das geschätzte TSE-Gesamtrisiko annehmbar ist, sowie einer Bewertung alternativer Materialien und des zu erwartenden klinischen Nutzens:
17. Konzept für die Kontrolle der Betriebe und Lieferanten, von denen das vom Hersteller des Produkts verwendete Material tierischen Ursprungs stammt:

**Erklärung der benannten Stelle**

18. Abschließende Bewertung:

Anhand der Bewertung der vorliegenden Daten und des Bewertungsverfahrens beschließen wir hiermit vorläufig, dass der Antrag konform ist mit

der Richtlinie 90/385/EWG des Rates     der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

und der Verordnung (EU) Nr. 722/2012

**Tag der Übermittlung**

19. Der vorliegende Bericht wurde der koordinierenden zuständigen Behörde in .....  
am ..... mit dem Ziel übermittelt, die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu informieren und gegebenenfalls ihre Stellungnahme einzuholen.

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 723/2012 DER KOMMISSION****vom 8. August 2012****zur Anerkennung eines traditionellen Begriffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates  
(Cream — TDT-US-N0017)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 118u Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Zwei in den Vereinigten Staaten von Amerika ansässige repräsentative Berufsorganisationen, WineAmerica und California Export Association, haben bei der Kommission einen Antrag (eingegangen am 22. Juni 2010) auf Schutz des traditionellen Begriffs „Cream“ für Weinbauerzeugnisse der Kategorie „3. Likörwein“ (Anhang XIb der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007) eingereicht, die eine Ursprungsbezeichnung tragen, welche in Anhang V des mit Beschluss 2006/232/EG des Rates <sup>(2)</sup> genehmigten Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über den Handel mit Wein aufgeführt ist.
- (2) Gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 607/2009 der Kommission vom 14. Juli 2009 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 479/2008 des Rates hinsichtlich der geschützten Ursprungsbezeichnungen und geografischen Angaben, der traditionellen Begriffe sowie der Kennzeichnung und Aufmachung bestimmter Weinbauerzeugnisse <sup>(3)</sup> wurde der Antrag im *Amtsblatt der Europäischen Union* <sup>(4)</sup> veröffentlicht. Es wurde innerhalb von zwei Monaten ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung kein Einspruch eingereicht.
- (3) Der Antrag auf Schutz des traditionellen Begriffs „Cream“ für amerikanische Weine entspricht den Bedingungen von Artikel 118u Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 sowie der Artikel 31 und 35 der Verordnung (EG) Nr. 607/2009. Dem Antrag ist stattzugeben und der traditionelle Begriff „Cream“ ist für Weine, die von den Mitgliedern der beiden antragstellenden repräsentativen Berufsorganisationen erzeugt werden, in die elektronische Datenbank „E-Bacchus“ aufzunehmen.
- (4) Gemäß Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 607/2009 muss die Kommission die Angaben über die repräsentative Berufsorganisation und ihre Mitglieder veröffentlichen. Diese Angaben sollten in der elektronischen Datenbank „E-Bacchus“ veröffentlicht werden.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für die gemeinsame Organisation der Agrarmärkte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Dem Antrag auf Anerkennung des traditionellen Begriffs „Cream“ wird für amerikanische Weinbauerzeugnisse der Kategorie „3. Likörwein“ in Anhang XIb der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 stattgegeben. Der Begriff „Cream“ wird gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung in die elektronische Datenbank „E-Bacchus“ aufgenommen.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. August 2012

*Für die Kommission**Der Präsident*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. L 87 vom 24.3.2006, S. 1.<sup>(3)</sup> ABl. L 193 vom 24.7.2009, S. 60.<sup>(4)</sup> ABl. C 276 vom 13.10.2010, S. 6.

## ANHANG

**Geschützter traditioneller Begriff**

— Cream

**Sprache gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 607/2009**

— Englisch

**Kategorie(n) des unter den Schutz fallenden Weinbauerzeugnisses** (Anhang XIb der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007)

— 3. Likörwein

**Verzeichnis der betroffenen Ursprungsbezeichnungen oder geografischen Angaben**

— Ursprungsbezeichnungen in Anhang V des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über den Handel mit Wein

**Bezug auf die nationalen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats oder Drittlands**

— „Resolution of WineAmerica on Wine Production Definitions for the European Community“ vom 24. März 2009;

— „Decision of California Wine Export Program“ vom 7. Mai 2009.

**Zusammenfassung der Begriffsbestimmung oder der Verwendungsbedingungen**

— „Cream“ beschreibt einen süßen amerikanischen Likörwein. Der Wein ist blassgelb bis hellbernsteinfarben, voll und süß im Geschmack und hat in der Regel ein weiniges bis fruchtiges Aroma. Der Wein kann jedoch auch reifungsbedingte Merkmale aufweisen. Er kann aus mehreren Jahrgängen gemischt sein und bewahrt im Allgemeinen seine süßen, weinigen Merkmale. Die Reifung findet in verschiedenen Arten von Behältern statt. Zur Aufspritzung muss Traubengeist verwendet werden.

**Name des Ursprungslands/der Ursprungsländer**

— Vereinigte Staaten von Amerika

**Das Verzeichnis der Mitglieder der in dem Drittland ansässigen repräsentativen Berufsorganisation, die den geschützten traditionellen Begriff verwenden dürfen, ist unter folgender Internetadresse abrufbar:**

<http://ec.europa.eu/agriculture/markets/wine/e-bacchus/>

---

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 724/2012 DER KOMMISSION****vom 8. August 2012****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) <sup>(1)</sup>,gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 der Kommission vom 7. Juni 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates für die Sektoren Obst und Gemüse und Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 136 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 für die in ihrem Anhang XV Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.

- (2) Gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 wird der pauschale Einfuhrwert an jedem Arbeitstag unter Berücksichtigung variabler Tageswerte berechnet. Die vorliegende Verordnung sollte daher am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die in Artikel 136 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. August 2012

*Für die Kommission,  
im Namen des Präsidenten,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche  
Entwicklung*

<sup>(1)</sup> ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 157 vom 15.6.2011, S. 1.

## ANHANG

**Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

(EUR/100 kg)

KN-Code	Drittland-Code <sup>(1)</sup>	Pauschaler Einfuhrwert
0702 00 00	TR	55,3
	XS	32,3
	ZZ	43,8
0707 00 05	TR	100,7
	ZZ	100,7
0709 93 10	TR	108,5
	ZZ	108,5
0805 50 10	AR	90,6
	TR	92,0
	UY	84,4
	ZA	102,1
	ZZ	92,3
0806 10 10	CL	226,1
	EG	189,7
	IL	138,6
	MA	157,7
	MX	186,3
	TN	203,8
	TR	139,3
	ZZ	177,4
0808 10 80	AR	187,2
	BR	85,1
	CL	114,3
	NZ	119,8
	US	153,9
	ZA	100,3
	ZZ	126,8
0808 30 90	AR	129,0
	CL	164,0
	CN	91,7
	NZ	165,5
	TR	193,5
	ZA	99,0
	ZZ	140,5
0809 29 00	CA	627,1
	TR	347,2
	ZZ	487,2
0809 30	TR	166,3
	ZZ	166,3
0809 40 05	BA	66,3
	IL	69,8
	MK	70,3
	ZZ	68,8

<sup>(1)</sup> Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1833/2006 der Kommission (ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 19). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 725/2012 DER KOMMISSION****vom 8. August 2012****zur Änderung der mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 971/2011 festgesetzten repräsentativen Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle für bestimmte Erzeugnisse des Zuckersektors im Wirtschaftsjahr 2011/12**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) <sup>(1)</sup>,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 951/2006 der Kommission vom 30. Juni 2006 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 318/2006 des Rates für den Zuckerhandel mit Drittländern <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 2 Unterabsatz 2 Satz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die bei der Einfuhr von Weißzucker, Rohzucker und bestimmten Sirupen geltenden repräsentativen Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle für das Wirtschaftsjahr 2011/12 sind mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 971/2011 der Kommission <sup>(3)</sup> festgesetzt worden. Diese Preise und Zölle wurden zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 720/2012 der Kommission <sup>(4)</sup> geändert.

- (2) Die der Kommission derzeit vorliegenden Angaben führen zu einer Änderung der genannten Beträge gemäß Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 951/2006.

- (3) Da sicherzustellen ist, dass diese Maßnahme so bald wie möglich, nachdem die aktualisierten Angaben vorliegen, Anwendung findet, sollte diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 971/2011 für das Wirtschaftsjahr 2011/12 festgesetzten repräsentativen Preise und zusätzlichen Zölle bei der Einfuhr der Erzeugnisse des Artikels 36 der Verordnung (EG) Nr. 951/2006 werden geändert und sind im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. August 2012

*Für die Kommission,  
im Namen des Präsidenten,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche  
Entwicklung*

<sup>(1)</sup> ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 178 vom 1.7.2006, S. 24.

<sup>(3)</sup> ABl. L 254 vom 30.9.2011, S. 12.

<sup>(4)</sup> ABl. L 211 vom 8.8.2012, S. 5.

## ANHANG

**Geänderte Beträge der ab dem 9. August 2012 geltenden repräsentativen Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle für Weißzucker, Rohzucker und die Erzeugnisse des KN-Codes 1702 90 95**

(in EUR)

KN-Code	Repräsentativer Preis je 100 kg Eigengewicht des Erzeugnisses	Zusätzlicher Zoll je 100 kg Eigengewicht des Erzeugnisses
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	40,90	0,00
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	40,90	2,34
1701 13 10 <sup>(1)</sup>	40,90	0,00
1701 13 90 <sup>(1)</sup>	40,90	2,63
1701 14 10 <sup>(1)</sup>	40,90	0,00
1701 14 90 <sup>(1)</sup>	40,90	2,63
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	48,19	3,01
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	48,19	0,00
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	48,19	0,00
1702 90 95 <sup>(3)</sup>	0,48	0,22

<sup>(1)</sup> Festsetzung für die Standardqualität gemäß Anhang IV Abschnitt III der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007.<sup>(2)</sup> Festsetzung für die Standardqualität gemäß Anhang IV Abschnitt II der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007.<sup>(3)</sup> Festsetzung pro 1 % Saccharosegehalt.

# BESCHLÜSSE

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 7. August 2012

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2012/262/EU zur Änderung der Entscheidung 2008/589/EG über ein spezifisches Kontroll- und Inspektionsprogramm für die Dorschbestände der Ostsee

(2012/468/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Kontrollregelung zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der gemeinsamen Fischereipolitik und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 847/96, (EG) Nr. 2371/2002, (EG) Nr. 811/2004, (EG) Nr. 768/2005, (EG) Nr. 2115/2005, (EG) Nr. 2166/2005, (EG) Nr. 388/2006, (EG) Nr. 509/2007, (EG) Nr. 676/2007, (EG) Nr. 1098/2007, (EG) Nr. 1300/2008, (EG) Nr. 1342/2008 sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 2847/93, (EG) Nr. 1627/94 und (EG) Nr. 1966/2006<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 95,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2008/589/EG der Kommission<sup>(2)</sup> wurde ein spezifisches Kontroll- und Inspektionsprogramm mit einer Laufzeit von vier Jahren aufgestellt, um die harmonisierte Durchführung des mit der Verordnung (EG) Nr. 1098/2007 des Rates<sup>(3)</sup> festgelegten Mehrjahresplans für die Dorschbestände der Ostsee und für die Fischereien, die diese Bestände befischen, zu gewährleisten.
- (2) Um den im Annahmeverfahren des Durchführungsbeschlusses 2012/262/EU der Kommission<sup>(4)</sup> unterlaufenen sachlichen Fehler zu beheben und somit diesen Beschluss mit der Stellungnahme des Ausschusses für Fischerei und Aquakultur in Einklang zu bringen, sollte der Satzbestandteil „oder eingesetzt werden können“ aus Artikel 1 Absatz 3 dieses Beschlusses gestrichen werden.
- (3) Der Durchführungsbeschluss 2012/262/EU sollte daher entsprechend geändert werden.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen wurden im Einvernehmen mit den betreffenden Mitgliedstaaten beschlossen.

- (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Fischerei und Aquakultur —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

### Artikel 1

Artikel 1 Absatz 3 des Durchführungsbeschlusses 2012/262/EU erhält folgende Fassung:

„(3) Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

#### Geltungsbereich

- (1) Das spezifische Kontroll- und Inspektionsprogramm betrifft die Kontrolle und Inspektion
  - a) der Fangtätigkeiten von Fischereifahrzeugen im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1098/2007 und von Fischereifahrzeugen aller Schiffslängen, die für den Lachsfang eingesetzt werden;
  - b) aller hiermit verbundenen Tätigkeiten einschließlich der Anlandung, des Wiegens, der Vermarktung, Beförderung und Lagerung von Fischereierzeugnissen sowie der Aufzeichnung von Anlandungen und Verkäufen.
- (2) Das spezifische Kontroll- und Inspektionsprogramm hat eine Laufzeit von fünf Jahren.“

### Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Brüssel, den 7. August 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 190 vom 18.7.2008, S. 11.

<sup>(3)</sup> ABl. L 248 vom 22.9.2007, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 130 vom 17.5.2012, S. 22.

**BERICHTIGUNGEN****Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 673/2012 des Rates vom 23. Juli 2012 zur Durchführung des Artikels 32 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 36/2012 über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Syrien**

*(Amtsblatt der Europäischen Union L 196 vom 24. Juli 2012)*

Auf Seite 11, Anhang, unter „Organisation“, Eintrag Nummer 2, vierte Spalte „Zeitpunkt der Aufnahme in die Liste“:  
Das Datum „24.7.2012“ wird hinzugefügt.

---

**Berichtigung des Durchführungsbeschlusses 2012/424/GASP des Rates vom 23. Juli 2012 zur Durchführung des Beschlusses 2011/782/GASP über restriktive Maßnahmen gegen Syrien**

*(Amtsblatt der Europäischen Union L 196 vom 24. Juli 2012)*

Auf Seite 84, Anhang, unter „Organisationen“, Eintrag Nummer 2, vierte Spalte „Zeitpunkt der Aufnahme in die Liste“:  
Das Datum „24.7.2012“ wird hinzugefügt.

---



## Abonnementpreise 2012 (ohne MwSt., einschl. Portokosten für Normalversand)

Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	1 200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, Papierausgabe + jährliche DVD	22 EU-Amtssprachen	1 310 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	840 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, monatliche (kumulative) DVD	22 EU-Amtssprachen	100 EUR pro Jahr
Supplement zum Amtsblatt (Reihe S), öffentliche Aufträge und Ausschreibungen, DVD, eine Ausgabe pro Woche	mehrsprachig: 23 EU-Amtssprachen	200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe C — Auswahlverfahren	Sprache(n) gemäß Auswahlverfahren	50 EUR pro Jahr

Das *Amtsblatt der Europäischen Union* erscheint in allen EU-Amtssprachen und kann in 22 Sprachfassungen abonniert werden. Es umfasst die Reihen L (Rechtsakte) und C (Mitteilungen und Bekanntmachungen).

Ein Abonnement gilt jeweils für eine Sprachfassung.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 920/2005 des Rates (veröffentlicht im Amtsblatt L 156 vom 18. Juni 2005), die besagt, dass die Organe der Europäischen Union ausnahmsweise und vorübergehend von der Verpflichtung entbunden sind, alle Rechtsakte in irischer Sprache abzufassen und zu veröffentlichen, werden die Amtsblätter in irischer Sprache getrennt verkauft.

Das Abonnement des Supplements zum Amtsblatt (Reihe S — Bekanntmachungen der Ausschreibungen öffentlicher Aufträge) umfasst alle Ausgaben in den 23 Amtssprachen auf einer einzigen mehrsprachigen DVD.

Das Abonnement des *Amtsblatts der Europäischen Union* berechtigt auf einfache Anfrage hin zum Bezug der verschiedenen Anhänge des Amtsblatts. Die Abonnenten werden durch einen im Amtsblatt veröffentlichten „Hinweis für den Leser“ über das Erscheinen der Anhänge informiert.

## Verkauf und Abonnements

Abonnements von Periodika unterschiedlicher Preisgruppen, darunter auch Abonnements des *Amtsblatts der Europäischen Union*, können über die Vertriebsstellen abgeschlossen werden. Die Liste der Vertriebsstellen findet sich im Internet unter:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_de.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_de.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Website ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.**

**Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>**



**Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**DE**